2

電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について

1．はじめに

エネルギー制約の高まり，地球温暖化対策の観点から，エネルギー効率やCO_2排出量に優れた性能を持つ，電気自動車やプラグインハイブリッド自動車※1（以下「電気自動車」という。）の市場導入が開始されており，電気自動車の国内普及に伴い，充電環境の整備が進められています。電気自動車の充電には，充電に８時間から14時間程度を要し，主に，長時間駐車する自宅，事務所等のプライベートエリアで設置・使用される普通充電器と，短時間での充電が可能で，高速道路のサービスエリア，ガソリンスタンド等のパブリックエリアに通常設置されている急速充電器があります[1)]。

これまで携帯電話，電子商品監視装置（EAS），IH式家電等から発せられる電磁波による心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器への影響が検証され，注意喚起が行われていますが，今般，電気自動車の充電器より発生する電磁波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響について検証試験が行われました。この結果を踏まえ，植込み型心臓ペースメーカ等の使用上の注意を改訂し，患者及び医療関係者等に対し，広く注意喚起することとしたので，以下にその内容を紹介します。

※１　プラグインハイブリッド自動車：外部電源から充電できるタイプのハイブリッド自動車。電気自動車のメリットと，ガソリンエンジンとモーターの併用で遠距離走行ができるハイブリッド自動車の長所を併せ持つ自動車。

2．検証試験の概要

（1）試験実施主体

１）急速充電器による影響試験

チャデモ協議会

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

２）普通充電器による影響試験

一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会

一般財団法人日本自動車研究所

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
北海道大学大学院情報科学研究科ワイヤレス情報通信研究室

（2）試験機器

植込み型医療機器については，植込み型心臓ペースメーカ（以下「IPG」という。），植込み型除細動器（以下「ICD」という。），除細動機能付植込み型両心室ページングパルスジェネレータ（以下「CRT-D」という。）及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「CRT-P」という。）を試験対象とし，５社25機種（IPG及びCRT-P ５社13機種，ICD及びCRT-D ５社12機種）を選定。これらの植込み型医療機器の感度については，各機種の最大感度に設定。感度設定を含め，植込み型医療機器のその他のプログラム及び動作状態は，総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」[2)]に準拠して設定。

充電器については，Mode ２[※2]普通充電器，Mode ３[※3]普通充電器及び急速充電器を用いた。いずれも試験時の負荷として電子負荷を使用し，最大充電電流による充電状態を模擬。

普通充電器においては，充電中の強制的な給電遮断条件下でも試験を実施（本条件は，心拍周期との同期を模擬した過大側評価であり，通常の普通充電器使用下では発生しない条件である）。

※２　Mode ２：通信制御装置等がケーブルに組み込まれたタイプの充電器。
※３　Mode ３：通信制御装置等が充電器本体に組み込まれたタイプの充電器。
なお，Mode １普通充電器については，現在，国内で供給されていない。

（3）試験方法

植込み型医療機器を人体ファントム[※4]内に設置後，充電器に密着させ，**表１**の各試験条件で電磁波による植込み型医療機器への影響を確認。影響が認められた場合には，充電器から一定間隔で距離を遠ざけ，影響が認められなくなる最小距離（最大干渉消滅距離）を測定。この際，各測定距離で30秒程度保持し，**表１**に示す植込み型医療機器への影響が認められるか否かを確認。

電磁波による影響の有無の判定は，各試験条件下で影響の再現性が確認され，再現性が認められた場合に「影響あり」と判定。また，各試験の終了後，植込み型医療機器の内部状態の点検を行い，設定値の変化のほか，通常では起こりえない状態変化が認められた場合も「影響あり」と判定。

試験に供する測定装置等は，総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」に準拠して構成。

※４　人体ファントム：人体組織による電磁界の減衰，電磁干渉によって人体内に誘起される電流等を再現できるよう，0.18重量%の食塩水を満たした水槽。

表１　試験条件及び植込み型医療機器の影響評価

試験条件		植込み型医療機器への影響評価における確認事項
Inhibit試験	植込み型医療機器が無信号入力，設定レートでパルスを発生している状態で試験を実施。	植込み型医療機器のパルスの抑制又はパルス間隔の変化の有無。
Asynchronous試験	植込み型医療機器が設定レートより10-20%高いレートの擬似心電位信号を感知し，出力パルスが抑制されている状態で試験を実施。擬似心電位信号の振幅は植込み型医療機器が応答する最小振幅の約２倍で設定。	植込み型医療機器のパルスの発生の有無。
False Positive試験※5（Inhibit試験，Asynchronous試験中に影響を受けた場合に実施。）	Inhibit試験，Asynchronous試験実施下での細動検出機能の確認。試験条件は各試験に同じ。	植込み型医療機器における細動の誤検出の有無。
False Negative試験※5（False Positive試験で影響が確認された場合，本試験は実施せず。）	Inhibit試験，Asynchronous試験について，細動検出範囲内の周期の擬似信号を加えた状態で実施。	植込み型医療機器の細動検出機能の消失。

※５　ICD及びCRT-Dのみを対象。

（４）試験結果

IPG及びCRT-Pで，急速充電器及び普通充電器によるペーシングパルスの抑制や非同期のペーシングパルスの発生等の影響が認められた。一方，ICD及びCRT-Dでは，急速充電器及び普通充電器による影響は認められなかった。

IPG及びCRT-Pの試験結果の概要は以下の通り。

１）急速充電器によるIPG及びCRT-Pへの影響

IPG及びCRT-Pが単極設定の場合に，12機種に影響が認められたが，双極設定の場合には，影響は認められなかった。また，観測された影響は，充電器から遠ざかることでなくなる可逆的なものであった。最大干渉消滅距離の最大値は，53cmであった。また，最大干渉消滅距離の最大値を観測した機種において，同試験条件下で，さらに，試験機種の感度を最大感度から一段階低く設定した場合にも影響が認められた。

２）普通充電器によるIPG及びCRT-Pへの影響

Mode ２普通充電器，Mode ３普通充電器の両試験下で，IPG及びCRT-Pへの影響が認められ，IPG及びCRT-Pが単極設定の場合に，最大10機種で影響を確認。Mode ２普通充電器での試験下では，IPG及びCRT-Pが双極設定の場合でも，２機種で影響を確認。これらの普通充電器による影響は，いずれもIPG及びCRT-Pが最大感度設定の場合にのみ認められ，充電器から遠ざけることで影響がなくなる可逆的なものであった。また，最大干渉消滅距離の最大値は12.5cmであった。

表２　電磁波による影響ありと判定された機種数※6

充電器種別 ＼ IPG，CRT-Pの電極極性	単極設定※7	双極設定※7
急速充電器	12機種	—※8
Mode ２普通充電器	10機種	２機種
Mode ３普通充電器	10機種	—

※６　表中の「—」の表記は，影響を認めたIPG，CRT-Pがなかったことを示す。**表３**において同じ。

※７　試験に供したIPG及びCRT-P13機種のうち，１機種は単極設定がなく双極設定のみの機種。**表３**において同じ。

※８　急速充電器の影響試験においては，５機種につき，双極設定での試験を実施。製造販売業者５社各々のIPG，CRT-Pにおいて，単極設定での試験で最も大きい最大干渉消滅距離を観測した機種を選択している。**表３**において同じ。

表３　観測された最大干渉消滅距離※9

充電器種別 ＼ IPG，CRT-Pの電極極性	単極設定	双極設定
急速充電器	53cm	—
Mode ２普通充電器	12.5cm	5cm
Mode ３普通充電器	7.5cm	—

※９　各試験条件下（普通充電器においては，充電条件の「定常電流による充電状態」，「急激な充電の遮断状態」の別を含む。）で各IPG及びCRT-Pに観測された最大干渉消滅距離のなかで，最も大きかった値を表中に示している。

３．安全対策

検証試験において，IPG及びCRT-Pについては，急速充電器並びに普通充電器による影響が認められ，最大干渉消滅距離として，急速充電器にて53cm，普通充電器にて12.5cmが確認されました。この結果から，IPG及びCRT-Pの使用患者においては，急速充電器には可能な限り近づかず取り扱いを避けること，普通充電器を取り扱う場合には，充電器や充電ケーブルに密着した姿勢を取らないことで，これら充電器の電磁波による影響を回避することが可能と考えられました。また，急速充電器，普通充電器による影響とも可逆的な影響であり，万一，急速充電器に不用意に近づいてしまった場合や普通充電器に密着する姿勢を取ってしまった場合でも，速やかに急速充電器から離れること，体から普通充電器を離すことにより影響を回避することが可能と考えられます。

厚生労働省は，IPG及びCRT-Pを取り扱う製造販売業者に対し，これらの添付文書の「使用上の注意」欄に以下の内容を記載し，電気自動車の充電器による影響について注意喚起するとともに，既にこれらの

機器を使用している患者に対しても，患者手帳への注意事項の追記や情報提供文書の配布等により注意喚起を図るよう指示しています[3)]。

○IPG及びCRT-P添付文書

「使用上の注意」欄の「重要な基本的注意」の「家電製品・周辺環境等に関する注意」への記載指示内容

電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が，本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので，以下の点に注意するよう患者に指導すること。

（1）電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
（2）急速充電器を設置している場所には，可能な限り近づかないこと。なお，不用意に近づいた場合には，立ち止まらず速やかに離れること。
（3）電気自動車の普通充電器を使用する場合，充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

また，経済産業省及び国土交通省の協力の下，充電器及び電気自動車の製造，販売等を行う事業者に対し，充電器がIPG，CRT-P等に与える影響について取扱説明書等により購入者に周知すること，市中で患者が容易に危険性を認識できるよう，充電器の分かり易い位置に注意喚起の表示を貼付するなどの対策を行うことを依頼しています。

４．おわりに

医薬関係者の皆様においては，患者に対し，電気自動車の充電器がIPGやCRT-Pのペーシング出力に一時的な影響を与えるおそれがあること，普通充電器及び急速充電器の取り扱いについて注意喚起をお願いします。また，普通充電器（一般の患者が接近する可能性のある場所に設置されるもの），急速充電器においては，それぞれにつき統一したステッカー（チャデモ協議会，一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会のロゴマーク）が貼付されています。患者の充電器の認識や識別の補助になりますので，患者へのステッカーの周知についてもご協力をお願いします。

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会により，電気自動車の充電器への注意を含め，日常生活における注意事項を説明した患者向けのパンフレットが作成されています。当工業会のホームページよりダウンロードが可能になっていますのでご活用ください（ http://www.jadia.or.jp/images/poster/wide/2013.pdf ）。

＜充電器に貼付されているステッカー＞

急速充電器（チャデモ協議会ロゴマーク）

普通充電器（一般社団法人電動車両用電力供給システム協議会ロゴマーク）

〈参考〉

1）経済産業省ホームページ（EV・PHVプラットフォーム，充電設備について）
http://www.meti.go.jp/policy/automobile/evphv/what/charge/index.html

2）総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書”，平成24年３月
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf

3）平成25年３月19日付薬食安発0319第３号・薬食機発0319第１号，厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について」
http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/file/md2013-0319001.pdf

過去に本誌で掲載した各種電波利用機器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に関する記事は下記のURLからご覧いただけますので，ご参照ください。

1）医薬品等安全性情報No.155「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ，植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0630-1_a_15.html#3

2）医薬品・医療用具等安全性情報No.173「盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ，植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置（ペースメーカ等）への影響について」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/01/h0117-3a.html#13

3）医薬品・医療用具等安全性情報No.179「医用機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針について」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0725-1.html
4）医薬品・医療用具等安全性情報No.190「ワイヤレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/06/h0626-1.html
5）医薬品・医療用具等安全性情報No.203「盗難防止装置等による電波の医用機器への影響」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/07/h0729-1.html#chapter2
6）医薬品・医療機器等安全性情報No.216「新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/08/h0825-2.html#chapter2
7）医薬品・医療機器等安全性情報No.226「新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について」
http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/07/h0727-1.html#chapter1
8）医薬品・医療機器等安全性情報No.237「UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について」
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/237.pdf